

		<b>Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service</b>		<b>Generelt dokument</b>
<b>Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF</b>				Side 1 av 2
Dokumentplassering: <b>II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-1</b>	Godkjent dato: <b>28.04.2026</b>	Gyldig til: <b>28.04.2028</b>	Dato endret: <b>28.04.2026</b>	Revisjon: <b>8.00</b>

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Strukturelle og styringsmessige krav  
 DISTRIBUSJONSLISTE: EK,  
 ENDRINGER FRA FORRIGE VERSJON: Endret godkjenner og lagt til at "TEST" skal gå over til "MED" på sikt, derav "TEST/MED".

## HENSIKT

Prosedyren beskriver NAs ordning for fleksibel akkreditering.

## OMFANG

Ansatte i LV SSHF.

## AKKREDITERT

NA dok: [Krav til bruk av fleksibel akkreditering D00085](#).

## UTFØRELSE

Fleksibel akkreditering innebærer at man kan endre iht. punktene under uten at det må søkes om ny akkreditering før endringen innføres. Fører endringen til at TEST/MED-dokumentet må endres, må NA ha beskjed om dette innen endringen trer i kraft. TEST/MED-dokumentet inneholder disse punkter:

- Objekt (matriks eller prøvetype) for metoder/parametere som laboratoriet allerede er akkreditert for.
- Parameter (analytt) for metoder og objekter/prøvetyper som laboratoriet allerede er akkreditert for.
- Bytte metode til annen metode som er ekvivalent med akkreditert metode (prøveopparbeiding, endring av reagens etc.)
- Referansestandard (f.eks. intern metode) Laboratorier kan under sin fleksibilitet benytte en annen referansestandard. Dette forutsetter at laboratoriet vurderer relevante risikoer og redegjør for at kompetansen som kreves tidligere er bedømt og at måleprinsipp og/eller analyseplattform ikke er endret
- Intern metode ID
- Merknad (bytte av instrument som ikke innebærer endring av analyseprinsipp)

Avdelingsledelsen innen hvert fagfelt ved hver lokasjon utpeker sammen valideringsansvarlige for fleksibelt akkrediteringsomfang. Valideringsansvarlige har egen [funksjonsbeskrivelse og opplæringsplan](#). Hvem som er valideringsansvarlige er beskrevet i avdelingens oversikt over nøkkelpersoner.

**[Retningslinje for behandling av forespørsel om ny analyse/tjeneste. Laboratorievirksomheten SSHF benyttes ved henvendelser fra kunder/brukere/rekvirenter om nye akkrediterte aktiviteter/analyser.](#)**

Ved endringer benyttes [mal for endringskontroll](#) og følgende maler for metodeverifisering/validering:

- [Mal for metodevalidering/verifisering, ImTra SSHF](#)
- [Mal for verifisering av metode/instrument, Enhet for Immunologi, ImTra SSK](#)
- [Mal for metodevalidering/-verifisering - Medisinsk mikrobiologi SSHF](#)
- [Mal for verifisering, Avd. for patologi. SSK](#)
- [Bruk av Mal for metodeverifisering- MedBio SSHF](#)

Avdelingene fører [logg](#) over gjennomførte endringer i akkrediteringsomfanget.

DokumentID:D37132			
Utarbeidet av: <b>Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF</b>	Fagansvarlig: <b>Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF</b>	Godkjent av: <b>Therese Marie Vik Ademola</b>	Verifisert av: <b>15.04.2026 - Linda Kvelland Skaara</b>

 SØRLANDET SYKEHUS	<b>Krav til bruk av fleksibel akkreditering - LV SSHF</b>				<b>Side: 2</b> <b>Av: 2</b>
Dokumentplassering: II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a-1	Utarbeidet av: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Fagansvarlig: Kvalitetsgruppen for Lab. virksomheten SSHF	Godkjent dato: 28.04.2026	Godkjent av: Therese Marie Vik Ademola	Revisjon: 8.00

Klinikk for medisinsk diagnostikk og klinisk service/Fellesdokumenter DKS/Laboratoriene fellesdokumenter/Kvalitetshåndbok/Strukturelle og styringsmessige krav

### Kryssreferanser:

<a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.2.a- 2</a>	<a href="#">Funksjonsbeskrivelse og godkjenning av valideringsansvarlige for fleksibelt akkrediteringsomfang Laborativirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.3.f- 3</a>	<a href="#">Retningslinje for behandling av forespørsel om ny analyse/tjeneste. Laborativirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-1</a>	<a href="#">Endringskontroll, Laborativirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-2</a>	<a href="#">Metodevalidering og -verifisering, LV SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.FEL.LAB FEL.KVAL HAND.4.b-4</a>	<a href="#">Mal for endringslogg, Laborativirksomheten SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.MBIO FEL.4.2- 2</a>	<a href="#">Bruk av Mal for metodeverifisering- MedBio SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.MedMik.MMIK FEL.7.A-1</a>	<a href="#">Mal for metodevalidering/-verifisering - Medisinsk mikrobiologi SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.1.10-1</a>	<a href="#">Mal for metodevalidering/verifisering, ImTra SSHF</a>
<a href="#">II.DKS.ImTra.4.2.g.8-2</a>	<a href="#">Mal for verifisering av metode/instrument, Enhet for Immunologi, ImTra SSK</a>
<a href="#">II.DKS.Pat.10.3.1-1</a>	<a href="#">Mal for verifisering, Avd. for patologi. SSK</a>

### Eksterne referanser:

[Krav til bruk av fleksibel akkreditering](#)